



Сравнительный анализ номенклатуры лекарственного растительного сырья, используемого в отечественной и мировой фармакопейной практике

Л. Н. Фролова*, Е. Л. Ковалева, Е. И. Саканян, В. Ю. Кутейников,
В. В. Шелестова, М. А. Черемисина

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

Резюме. Изучение номенклатуры официального лекарственного растительного сырья и производящих растений важно для поиска возможных путей расширения существующей сырьевой базы для производства лекарственных растительных препаратов. Проведен сравнительный анализ материалов Государственной фармакопеи Российской Федерации, национальных фармакопей государств — членов Евразийского экономического союза, ведущих зарубежных фармакопей по лекарственному растительному сырью и производящим лекарственным растениям, используемым морфологическим группам лекарственного растительного сырья, соотношению культивируемых и дикорастущих лекарственных растений. В историческом аспекте описаны изменения номенклатуры лекарственного растительного сырья, включавшегося в российские фармакопеи. Анализ Государственного реестра лекарственных средств позволил выявить наиболее часто используемые морфологические группы лекарственного растительного сырья, применяемого для производства лекарственных растительных препаратов в Российской Федерации. Приведены сведения о крупнейших российских производителях лекарственных растительных препаратов, сохраняющих традиции отечественной фармации и разрабатывающих новые лекарственные формы. Определены направления совершенствования процедуры стандартизации лекарственного растительного сырья с использованием современных методов анализа для характеристики биологически активных веществ. Проведенный анализ показал возможные пути расширения сырьевой базы лекарственных растений: использование видов, близких к официальным, увеличение числа используемых морфологических групп сырья за счет комплексного использования заготавливаемых растений, включение растений неофицинальных видов, имеющих многолетнюю историю применения в традиционной медицине, в число официальных в Российской Федерации.

Ключевые слова: лекарственное растительное сырье; лекарственный растительный препарат; лекарственные растения; сборы лекарственных; Государственная фармакопея Российской Федерации; Государственная фармакопея Республики Беларусь; Государственная фармакопея Республики Казахстан; Европейская фармакопея; Британская фармакопея; Фармакопея США

Для цитирования: Фролова ЛН, Ковалева ЕЛ, Саканян ЕИ, Кутейников ВЮ, Шелестова ВВ, Черемисина МА. Сравнительный анализ номенклатуры лекарственного растительного сырья, используемого в отечественной и мировой фармакопейной практике. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2020;10(1):29–40. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2020-10-1-29-40>

***Контактное лицо:** Фролова Лариса Николаевна; Frolova@expmed.ru

Comparison of the Nomenclatures of Herbal Substances Used in the Russian and Foreign Pharmacopoeial Texts

L. N. Frolova*, E. L. Kovaleva, E. I. Sakanyan, V. Yu. Kuteynikov, V. V. Shelestova,
M. A. Cheremisina

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

Abstract. The study of the nomenclature of officinal herbal substances and medicinal plants is important for finding potential ways of expanding the existing range of raw materials used in the production of herbal medicinal products. The authors compared the standards included into the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, national pharmacopoeias of the Member States of the Eurasian Economic Union, and the world's leading pharmacopoeias with a focus on herbal substances, medicinal plants, morphological groups of herbal substances, and the proportion of cultivated medicinal plants versus wild medicinal plants. The paper describes historical changes in the nomenclature of herbal substances included in various editions of the Russian Pharmacopoeia. The analysis of the State Register of Medicinal Products revealed the most common morphological groups of herbal substances used in Russia for the production of herbal medicinal products. The paper provides information about the largest Russian manufacturers of herbal medicinal products that preserve national traditions and develop new dosage forms. It outlines ways of improving standardisation of herbal substances using current test methods for characterisation of biologically active substances. The analysis helped to identify potential ways of expanding the range of herbal raw materials: the use of botanical species closely related to officinal ones, increasing the number of morphological groups of substances by integrated use of harvested plants, the inclusion of non-official botanical species that have a long history of use in the traditional medicine into the Russian list of officinal species.

Key words: herbal substances; herbal medicinal product; medicinal plants; medicinal herb mixtures; State Pharmacopoeia of the Russian Federation; State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus; State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan; European Pharmacopoeia; British Pharmacopoeia; United States Pharmacopoeia

For citation: Frolova LN, Kovaleva EL, Sakanyan EI, Kuteynikov VYu, Shelestova VV, Cheremisina MA. Comparison of the nomenclatures of herbal substances used in the Russian and foreign pharmacopoeial texts. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya = The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2020;10(1):29–40. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2020-10-1-29-40>

*Corresponding author: Larisa N. Frolova; Frolova@expmed.ru

Внимание научных и медицинских работников к лекарственным растениям как источнику эффективных и безопасных лекарственных средств не уменьшается, несмотря на большие успехи в создании синтетических химических и биотехнологических лекарственных препаратов. Это обусловлено особенностями лекарственных средств растительного происхождения: относительно широкий спектр фармакологической активности, высокая эффективность на начальных стадиях болезни и при хронических заболеваниях, гармонизирующее воздействие на все органы и системы организма, относительно невысокая стоимость по сравнению с синтетическими и биологическими препаратами, возможность приготовления конечной лекарственной формы в виде водного извлечения в домашних условиях и некоторые другие¹.

Цель работы — анализ номенклатуры лекарственных растительных препаратов и используемых для их получения лекарственных растений.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие задачи:

1) изучить современную номенклатуру отечественного официального лекарственного растительного сырья и производящих растений;

2) провести сравнительный анализ лекарственного растительного сырья и производящих растений, входящих в ведущие зарубежные фармакопеи: Европейскую фармакопею², Британскую фармакопею³, Фармакопею США⁴;

3) выполнить сравнительный анализ номенклатуры лекарственного растительного сырья и производящих растений, входящих в национальные фармакопеи государств-членов Евразийского экономического союза: Государственную фармакопею Республики Беларусь⁵, Государственную фармакопею Республики Казахстан⁶;

4) провести анализ отечественных и зарубежных видов лекарственного растительного сырья в сравнительном аспекте;

5) оценить номенклатуру лекарственных растительных препаратов, включенных в Государственный реестр лекарственных средств.

В работе использовали информационно-аналитический метод исследования. Материалами для исследования служили Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации (ГРЛС) и официальные документы, определяющие номенклатуру и требования к качеству лекарственных средств:

- Государственная фармакопея СССР X изд. (ГФ X) и XI изд. (ГФ XI), Государственная фармакопея Российской Федерации XIII изд. (ГФ РФ XIII) и XIV изд. (ГФ РФ XIV);

- национальные фармакопеи государств-членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС): Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК);

- ведущие зарубежные фармакопеи: Европейская фармакопея, Британская фармакопея, Фармакопея США.

Методологическую и теоретическую основу исследования составляли законодательные акты в области обращения лекарственных средств, труды ведущих российских ученых в области стандартизации лекарственного растительного сырья.

Результаты анализа представлены в виде абсолютных (число) и относительных (доля в %) показателей.

Основные изучаемые группы: лекарственные растения (ЛР), лекарственное растительное сырье (ЛРС), лекарственные растительные препараты (ЛРП).

Понятийный аппарат в сфере обращения лекарственных средств растительного происхождения можно условно разделить на две группы. Первая — термины, закрепленные Федеральным законом Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Государственной фармакопеей Российской Федерации, вторая — термины, используемые при обращении лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС)⁷.

Согласно Федеральному закону⁸ и ГФ РФ XIV⁹ под термином «лекарственное растительное сырье»

¹ Гомеопатия и фитотерапия в лечении сердечно-сосудистых болезней. Т. 1. М.: Мосгорпечать; 1997.

² European Pharmacopoeia 9.6.

³ British Pharmacopoeia. V. 4. London; 2018.

⁴ United States Pharmacopoeia USP 41-NF 36.

⁵ Государственная фармакопея Республики Беларусь. II изд. Т. 2. Минск: Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; 2016.

⁶ Государственная фармакопея Республики Казахстан. Астана: Жибек жолы; 2015.

⁷ Информационный справочник понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptextreg/LS1/Pages/pharm_glossary_new.aspx

⁸ Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

⁹ Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 1–4. М.; 2018.

понимаются «свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями — производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». В соответствии с информационным справочником понятий ЕАЭС ЛРС — это «свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств»¹⁰.

ЛРП — «это лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке»¹¹.

При обращении лекарственных средств в рамках ЕАЭС под термином ЛРП понимается «лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и (или) препараты на его основе»¹². К ЛРП относятся сборы, представляющие собой «смеси двух и более видов лекарственного растительного сырья различных способов переработки, возможно с добавлением субстанций минерального, синтетического, растительного и животного происхождения»¹³.

Вещества или группы веществ, выделенные из ЛРС в чистом виде, химическое строение которых установлено, не относятся к ЛРП.

В ГФ РФ XIII было впервые введено понятие «фармацевтической субстанции растительного происхождения» — это «стандартизованное лекарственное растительное сырье, а также вещество/вещества растительного происхождения и/или их комбинации, продукты первичного и вторичного синтеза растений, в том числе полученные из культуры клеток, суммы биологически активных веществ растений, продукты, полученные путем экстракции, перегонки, ферментации или другим способом переработки лекарственного растительного сырья, и применяемые для профилактики и лечения заболеваний»¹⁴.

В понятийном аппарате ЕАЭС под растительной фармацевтической субстанцией понимается «суб-

станция, получаемая после обработки растительного сырья с помощью таких методов, как экстракция, дистилляция, отжим, фракционирование, очистка, концентрирование и ферментация. К таким субстанциям относятся мелкоизмельченное или порошкообразное растительное сырье, настойки, экстракты, эфирные масла, отжатые соки и обработанные вытяжки»¹⁵. Понятие «фармацевтическая субстанция растительного происхождения» отсутствует в Федеральном законе Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

На территории России произрастает более 21 000 видов низших и высших растений, из них более чем для 3000 имеются сведения о химическом составе¹⁶, однако не все эти виды растений являются официальными [1]. Поэтому нам представлялось целесообразным изучить современную номенклатуру официального ЛРС и производящих растений, применяемых в России, государствах — членах ЕАЭС¹⁷ и описанных в ведущих зарубежных фармакопеях¹⁸.

ЛР занимали важное место во всех изданиях отечественной фармакопеи, однако их состав и количество значительно менялись. В первых десяти изданиях было описано 435 видов ЛР, относящихся к 96 семействам [2].

Наибольшее количество ЛР было описано в фармакопее I издания — 256 видов. В дальнейшем число видов ЛР уменьшается, и в ГФ X их количество составляет лишь 83 [2]. Такая отрицательная динамика объясняется развитием химии, в частности химии синтеза лекарственных веществ, что сопровождается разработкой высокоэффективных синтетических препаратов, заменяющих лекарственные средства природного происхождения.

Из 508 видов ЛР, включенных в четырнадцать изданий отечественной фармакопеи, только 37 видов ЛР были включены в издания с I по X [2] и только 10 видов — во все 14 изданий, то есть разрешены к медицинскому применению более 150 лет (табл. 1).

В ГФ X было включено 45 фармакопейных статей на ЛРС [2]. Наибольшее количество видов ЛРС представлено морфологической группой листья — 22%. Далее в порядке убывания идут плоды и семена — 14%, подземные органы — 13%, травы — 12%, цветки — 11% и кора — 5% (табл. 2).

¹⁰ Информационный справочник понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnrreg/deptexreg/LS1/Pages/pharm_glossary_new.aspx

¹¹ Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

¹² Информационный справочник понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnrreg/deptexreg/LS1/Pages/pharm_glossary_new.aspx

¹³ Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV изд. Т. 1–4. М.; 2018.

¹⁴ Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII изд. Т. 1–3. М.; 2015.

¹⁵ Информационный справочник понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnrreg/deptexreg/LS1/Pages/pharm_glossary_new.aspx

¹⁶ Буданцев АИ, Лесиновская ЕЕ, ред. Дикорастущие полезные растения России. СПб: СПХФА; 2001.

¹⁷ Государственная фармакопея Республики Беларусь. II изд. Т. 2. Минск: Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; 2016.

¹⁸ Государственная фармакопея Республики Казахстан. Астана: Жибек жолы; 2015.

¹⁸ European Pharmacopoeia. 9th ed. Strasbourg: EDQM; 2018.

British Pharmacopoeia. V. 4. London; 2018.

United States Pharmacopoeia USP 41-NF 36.

Таблица 1. Производящие растения и лекарственное растительное сырье, включенные в отечественные фармакопеи с I по XIV издание**Table 1.** Medicinal plants and herbal substances included in the Russian Pharmacopoeia (editions 1–14)

Латинское наименование растения Latin name of the plant	Русское и английское наименование растения Russian and English name of the plant	Морфологическая группа сырья Morphological group of the plant material
<i>Althaea officinalis</i> L.	Алтей лекарственный Marshmallow	Корни Root
<i>Cassia acutifolia</i> Del. (<i>Cassia senna</i> L.)	Кассия остролистная (сенна) Alexandrian senna	Листья Leaf
<i>Frangula alnus</i> Mill. (<i>Rhamnus frangula</i> L.)	Крушина ольховидная (крушина ломкая) Frangula	Кора Bark
<i>Juniperus communis</i> L.	Можжевельник обыкновенный Juniper	Плоды Berry
<i>Matricaria recutita</i> L. (<i>Matricaria chamomilla</i> L., <i>Chamomilla recutita</i> (L.) Rauschert)	Ромашка аптечная Chamomile	Цветки Flower
<i>Mentha piperita</i> L.	Мята перечная Peppermint	Листья Leaf
<i>Pinus silvestris</i> L.	Сосна обыкновенная (Сосна лесная) Scotch pine	Почки Bud
<i>Salvia officinalis</i> L.	Шалфей лекарственный Sage	Листья Leaf
<i>Tilia cordata</i> Mill.	Липа сердцевидная Lime	Цветки Flower
<i>Valeriana officinalis</i> L.s.l.	Валериана лекарственная Valerian	Корневища с корнями Rhizome and root

По сравнению с ГФ X в ГФ XI наблюдается увеличение числа видов ЛРС: включено 83 частных статьи на 88 видов ЛРС определенных морфологических групп¹⁹. Несоответствие между числом фармакопейных статей и числом видов ЛРС объясняется тем, что одна статья посвящена стандартизации трех морфологических групп ЛРС ландыша (цветков, травы и листьев) и одна — двум морфологическим группам ЛРС полыни горькой (травы и листьев) [3].

Наибольшее количество видов ЛРС в ГФ XI представлено морфологической группой плоды — 25%. Далее в порядке убывания идут: травы — 19%, цветки — 17%, листья — 14%, подземные органы — 12%, семена — 4%, кора — 3%, а также почки, слоевища и соплодия — по 1%.

ГФ РФ XII фармакопейные статьи на ЛРС не содержит²⁰.

В ГФ РФ XIII количество фармакопейных статей на ЛРС меньше, чем в ГФ XI: 55 частных статей на 57 видов ЛРС (одна статья посвящена стандартизации трех морфологических групп ЛРС ландыша: цветков, травы и листьев). Однако ГФ РФ XIII содержит фармакопейные статьи на виды ЛРС, не вошедшие в ГФ XI. Например, в ГФ РФ XIII включена фармакопейная статья на кориандра посевного плоды и солодки корни, которые содержались в ГФ IX и ГФ X соответственно и не были включены в ГФ XI [3].

ГФ РФ XIII содержит фармакопейные статьи на новые виды лекарственного растительного сырья, используемые в фармацевтическом производстве, — аронии черноплодной сухие плоды, гинкго двулопастного листа, тополя почки, донника траву [3].

В процентном соотношении преобладает морфологическая группа трава — 26%. Далее: подземные органы — 19%, листья составляют 17%, цветки — 13%, плоды и почки по 10%, кора — 3%, семена и соплодия по 1% (табл. 2).

ГФ РФ XIV объединила статьи по всем видам ЛРС отечественной фармакопеи X–XIII изданий и содержит 107 фармакопейных статей на 109 видов ЛРС, заготавливаемого от 166 производящих растений. Преобладающими морфологическими группами по-прежнему являются трава — 20% и плоды — 18%; листья и цветки составляют по 13%.

Таким образом, в трех отечественных фармакопеях XI, XIII и XIV изданий лидирующей морфологической группой является трава. Далее в порядке убывания идут в ГФ XI — листья, в ГФ РФ XIII — подземные органы и в ГФ XI — плоды.

В отечественной фармакопее с I по X издание были представлены ЛР из 96 семейств. Наибольшее число видов относятся к семейству *Fabaceae* (*Leguminosae*) — 46 видов. Значительное число видов фармакопейных растений являлось представителями

¹⁹ Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. XI изд. Вып. 2. М.: Медицина; 1990.

²⁰ Государственная фармакопея Российской Федерации. XII изд. Ч. 1. М.; 2008.

Таблица 2. Морфологические группы лекарственного растительного сырья, включенные в отечественную фармакопею X, XI, XIII, XIV изданий

Table 2. Morphological groups of herbal substances included in the Russian Pharmacopoeia (editions 10, 11, 13, and 14)

Морфологическая группа лекарственного растительного сырья Morphological group of the herbal substance	Количество видов лекарственного растительного сырья, % Number of herbal substances, %			
	ГФ X Ph. Rus. 10	ГФ XI Ph. Rus. 11	ГФ РФ XIII Ph. Rus. 13	ГФ РФ XIV Ph. Rus. 14
Трава Herb	12	19	26	20
Листья Leaf	22	14	17	13
Цветки Flower	11	17	13	13
Кора Bark	5	3	3	2
Корни, корневища, луковичи, клубни, клубнелуковичи Root, rhizome, bulb, tuber, corm	13	12	19	15
Плоды Fruit	14	25	10	18
Семена Seed	14	4	1	7
Почки Bud	—	1	10	5
Побеги Shoot	—	—	—	1
Слевища Thallus	—	1	—	1
Столбики с рыльцами Style	—	1	—	1
Шишки Cone	—	1	—	1
Соплодия Multiple fruit	—	1	1	2
Березовый гриб Shelf fungus	—	1	—	1
Другие виды сырья Other types of herbal substances	9	—	—	—

Примечание. ГФ X — Государственная фармакопея СССР X изд.; ГФ XI — Государственная фармакопея СССР XI изд.; ГФ XIII — Государственная фармакопея Российской Федерации XIII изд.; ГФ XIV — Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.; «—» означает, что лекарственное растительное сырье данной группы не описано в фармакопее этого издания.

Note. Ph. Rus. 10—State Pharmacopoeia of the USSR, 10 ed.; Ph. Rus. 11—State Pharmacopoeia of the USSR, 11 ed.; Ph. Rus. 13—State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 13 ed.; Ph. Rus. 14—State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14 ed.; — the herbal substance group is not included in the Ph. Rus. edition.

следующих семейств: *Asteraceae* (*Compositae*) — 33 вида, *Rosaceae* — 30 видов, *Apiaceae* (*Umbelliferae*) — 21 вид, *Lamiaceae* — 19 видов, *Liliaceae* — 17 видов, *Euphorbiaceae* и *Orchidaceae* — 12 видов.

В ГФ XI качественный и количественный состав ЛР по соотношению «количество семейств — число производящих растений» значительно меняется. Фармакопейные статьи содержат описания ЛР, относящихся к 42 семействам. Наибольшее число видов ЛР относится к семействам *Rosaceae* — 31 вид, *Asteraceae* — 10 видов, *Lamiaceae* — 10 видов, *Polygonaceae* — 6 видов, *Apiaceae* (*Umbelliferae*) и *Ericaceae* — по 4 вида. Остальные 36 семейств представлены 1–3 видами ЛР.

В ГФ РФ XIII, в отличие от ГФ XI, номенклатура представлена производящими растениями, относящимися к 31 семейству. Преобладающим по количеству видов является семейство *Asteraceae* (12 видов).

В ГФ XIV описаны ЛР 49 семейств. Большинство производящих растений относится к семействам *Rosaceae* (22 вида) и *Asteraceae* (15 видов).

По источнику получения ЛРС можно отнести к следующим группам:

- 1) ЛРС, заготавливаемое от естественно произрастающих (дикорастущих) лекарственных растений;
- 2) ЛРС, заготавливаемое от культивируемых растений;

3) ЛРС, заготавливаемое как от дикорастущих, так и культивируемых растений;

4) ЛРС, получаемое путем выращивания культуры клеток и тканей лекарственных растений.

Из 435 видов ЛР, входивших в I–X издания отечественных фармакопей, 273 вида (63%) являлись отечественными, а 162 вида (37%) составляли импортируемые ЛР [2]. С годами число импортируемых видов снижалось. Так, в I издании фармакопеи их количество составляло 46% по отношению к общему числу фармакопейных видов, в VIII издании — 17%, в IX и X изданиях — около 10% [2]. В ГФ XI количество импортируемых видов еще уменьшается и составляет 0,8%. Это объясняется как развитием отечественного растениеводства, так и совершенствованием фармакогностических исследований по поиску равноценных заменителей импортного ЛРС.

Во все отечественные фармакопеи включены ЛР как отечественной флоры, так и не встречающиеся на территории России, но успешно культивирующиеся. Например, эрва шерстистая, тропическое растение родом из Юго-Восточной Азии (Индия, Цейлон), распространено в Саудовской Аравии, Южной Африке. Интродуцирована в 1977 г. в зоне влажных субтропиков Грузии посевом семян цейлонского происхождения. В настоящее время имеется успешный опыт ее культивирования в Краснодарском крае и Самарской области²¹.

Из 273 видов отечественных производящих растений, входивших в фармакопеи I–X изданий, 55% заготавливалось от дикорастущих производящих ЛР, 36% составляло импортируемое ЛРС и 9% — ЛРС, заготавливаемое от дикорастущих и культивируемых ЛР [2]. Наибольшую долю дикорастущие ЛР составляли в ГФ XI — 76%. В ГФ РФ XIV количество используемых дикорастущих видов составляет 24%, а половина приходится на ЛР, заготавливаемые как от дикорастущих, так и от культивируемых растений.

Так, например, дикорастущий женьшень в настоящее время является редчайшим растением. В связи с интенсивной заготовкой его корней в XX веке, а также из-за вырубki лесов и лесных пожаров ареал женьшеня значительно сократился. Его заросли в Китае и Корее почти уничтожены. На территории Российской Федерации имеется ограниченный ареал лекарственного растения, который в основном сосредоточен в азиатской части страны. Поэтому основным источником лекарственного растительного сырья являются культивируемые растения [4].

Перспективным направлением в расширении сырьевой базы следует рассматривать культуру клеток и тканей ЛР, выращиваемых на питательных средах. В Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете разработана и внедрена технология выращивания биомассы раувольфии змеиной — сырья для получения эффективного антиаритмического средства аймалина. Результаты исследований использованы для разработки фармакопейной статьи предприятия на фармацевтическую субстанцию промалин (ФСП 42-0166186701), лекарственную форму промалин таблетки, покрытые оболочкой (ФСП 42-0166186801), и промалин — стандартный образец, применяемый для анализа препаратов аймалина (ФС 42-0075-01)²².

Ведутся исследования высокопродуктивного штамма суспензионной культуры клеток диоскореи дельтовидной²³ (*Dioscorea deltoidea* Wall. ex Griseb.) как возможного источника стероидных сапонинов и их агликона — диосгенина, из которого получают ряд стероидных препаратов [5].

Многие ЛР, входящие в отечественную фармакопею или входившие в ее издания с I по X, описаны в ведущих зарубежных фармакопеях, в национальных фармакопеях государств — членов ЕАЭС.

В настоящее время в Европейскую фармакопею включено 206 монографий на ЛРС²⁴.

В Британской фармакопее в разделе Herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products приведены частные монографии на 249 видов ЛРС, заготавливаемого от 273 видов производящих растений²⁵. Такое большое количество видов ЛРС по сравнению с Европейской фармакопеей обусловлено тем, что Британская фармакопея не только дублирует монографии из Европейской фармакопеи, но и дополнительно включает свои собственные. Например, Британская фармакопея содержит монографии на дудник обыкновенный, корневище и корень (производящее растение *Archangelica officinalis* Hoffm.), ясень обыкновенный, листья (производящее растение *Fraxinus excelsior* L.), артишок испанский, листья (производящее растение *Cynara cardunculus* L.), отсутствующие в Европейской фармакопее.

В национальном формуляре Фармакопеи США монографии на ЛРС содержатся только в разделе Dietary supplements (67 монографий). Описан 91 вид производящих растений, используемых для получения как пищевых добавок, так и лекарственных препаратов²⁶.

²¹ Куркин ВА. *Фармакогнозия*. Самара: Офорт; 2004.

²² Каухова ИЕ. Теоретические и экспериментальные основы разработки эффективных ресурсосберегающих технологий лекарственных средств растительного происхождения: автореф. дис. ... д-ра фарм. наук. СПб.; 2007.

²³ Ханды МТ. Особенности образования стероидных гликозидов в культурах клеток *Dioscorea deltoidea*, *Tribulus terrestris* и *Trigonella foenum-graecum*: дис. ... канд. биол. наук. М.; 2016.

²⁴ European Pharmacopoeia 9.6.

²⁵ British Pharmacopoeia. V. 4. London; 2018.

Национальные фармакопеи имеются только в трех государствах ЕАЭС из пяти, входящих в союз, — в Российской Федерации, Республике Беларусь и Республике Казахстан. В настоящее время ведется работа по подготовке фармакопеи ЕАЭС, которая будет определять уровень требований к качеству лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Союза.

Больше всего частных статей на ЛРС из национальных фармакопей стран ЕАЭС содержится в ГФ РБ — 143. Описано ЛРС, заготавливаемое от 194 видов производящих растений, из которых 26 используется для производства лекарственных средств и вспомогательных веществ. Например, для получения эфирного масла чайного дерева используются листья и верхние побеги *Melaleuca altemifolia* (Maiden & Betche) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller и других видов *Melaleuca*, для получения крахмала кукурузного используют зерна *Zea mays* L.²⁷

ГФ РБ содержит как статьи, гармонизированные с Европейской фармакопеей, так и национальные монографии, составляющие 40% от общего числа статей на ЛРС, например на чабреца блошиного траву, сабельника болотного корневища с корнями, малины плоды и листья, лабазника вязолистного цветки, рудбекии шершавой цветки, фасоли створки²⁸.

Второе издание ГФ РК, вышедшее в 2015 г., включает 30 монографий на ЛРС. Монографии на некоторые виды ЛРС, характерные исключительно для флоры Казахстана, не содержатся ни в одной из изученных фармакопей. Это верблюжьей колючки трава (производящее растение *Alhagi kirghisorum* Schrenk) и кермека Гмелина трава (производящее растение *Limonium gmelinii* (Willd.) Kuntze)²⁹.

Сравнительный анализ ведущих зарубежных и отечественных фармакопей свидетельствует, что все ЛРС условно можно разделить на следующие группы:

1) ЛРС, описанное и в зарубежных фармакопеях, и в фармакопеях государств-членов ЕАЭС, и в отечественных фармакопеях I–XIV изданий;

2) ЛРС, заготавливаемое от одного и того же производящего растения, для которого в зарубежных и в отечественных фармакопеях указаны разные морфологические группы;

3) ЛРС, описанное и в зарубежных фармакопеях, и в отечественных фармакопеях, но для которых предусмотрено использование разных видов производящих растений;

4) ЛРС, описанное и в зарубежных фармакопеях, и в отечественных фармакопеях, но для которого предусмотрено использование разного количества видов производящих растений;

5) ЛРС, описанное в отечественных фармакопеях и не описанное в зарубежных фармакопеях;

6) ЛРС, описанное в зарубежных фармакопеях, не описанное в отечественной фармакопее XI–XIV изданий, но описанное в предыдущих изданиях отечественной фармакопеи.

В отдельную группу было выделено ЛРС, не описанное ни в зарубежных фармакопеях, ни в отечественных фармакопеях, но имеющее длительную историю применения в традиционной медицине.

Первая группа является самой многочисленной и представлена более чем 600 видами ЛР. Такие ЛР, как валериана лекарственная, алтей лекарственный, крапива двудомная, включены в ведущие зарубежные фармакопеи и фармакопеи государств-членов ЕАЭС.

Ко второй группе относятся, например, календулы лекарственной цветки, описанные и в Европейской фармакопее, и в ГФ РФ XIV. Однако согласно Европейской фармакопее ЛРС являются краевые цветки без цветоложа, а по ГФ РФ XIV издания — цветочные корзинки. Европейская фармакопея допускает сбор цветков только махровых форм, по фармакопейной статье ГФ РФ XIV допускается использование цветочных корзинок как махровых, так и немахровых форм.

ГФ РФ XIV содержит фармакопейную статью на алтея корня. В то же время в Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты отечественного производства, содержащие экстракт алтея лекарственного травы³⁰. В Европейской фармакопее помимо статьи на корня имеется статья на алтея лекарственного листья. Подобная ситуация наблюдается и в случае с ЛРС эхинацеи пурпурной. Согласно ГФ РФ XIV морфологической группой сырья является трава; по Европейской фармакопее, помимо травы, официальным видом сырья являются корня.

В ГФ РФ XIV описаны корня дикорастущего многолетнего травянистого растения одуванчика лекарственного. Согласно Британской фармакопее сырьем является смесь надземных и подземных частей одуванчика лекарственного.

К группе ЛР, которые приведены и в ведущих зарубежных фармакопеях, и в отечественных фармакопеях, но для которых описаны разные виды производящих растений, относятся, например, стальника полевого (пашенного) корня. В ГФ РФ XIV описаны корня культивируемого и дикорастущего многолетнего растения стальника полевого (пашенного). В Европейской фармакопее приведена монография на корня стальника другого вида — стальника колючего. Аналогичная ситуация с листьями эвкалипта:

²⁶ United States Pharmacopeia USP 41-NF 36.

²⁷ Государственная фармакопея Республики Беларусь. II изд. Т. 2. Минск: Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; 2016.

²⁸ Там же.

²⁹ Государственная фармакопея Республики Казахстан. Астана: Жибек жолы; 2015.

³⁰ Государственный реестр лекарственных средств. <https://grls.rosminzdrav.ru>

в ГФ РФ XIV включена фармакопейная статья на листья культивируемого дерева эвкалипта прутовидного, в Европейской фармакопее описаны листья другого вида — эвкалипта шарикового.

В Европейской фармакопее описано ЛРС одного вида пустырника — пустырника сердечного, а согласно ГФ РФ XIV заготовка сырья кроме пустырника сердечного (пустырника обыкновенного) разрешена также от пустырника пятилопастного. В ГФ РФ XIV кроме зверобоя продырявленного, входящего в номенклатуру производящих лекарственных растений Европейской фармакопее, представлен еще один вид зверобоя — зверобой пятнистый (зверобой четырехгранный).

Разное количество видов описано для ЛРС алтея корни. В соответствии с требованиями ГФ РФ XIV разрешено использование корней двух видов алтея — алтея лекарственного и алтея армянского. В Европейской фармакопее регламентируется качество очищенных или неочищенных корней только алтея лекарственного.

Для цветков липы в ГФ РФ XIV описаны два вида производящих растений — липа сердцевидная и липа широколистная. Европейская фармакопея регламентирует требования к качеству сырья трех видов производящих растений: липы сердцевидной, липы широколистной, липы обыкновенной.

В отечественной фармакопее описаны некоторые виды растений флоры России, не представленные в ведущих зарубежных фармакопеях. Например, мать-и-мачеха обыкновенная; различные виды рода лопух: лопух большой, лопух паутинистый (войлочный), лопух малый; синюха голубая, трутовик косоу — чага (березовый гриб); калина обыкновенная и др.

Не менее интересную группу составляют ЛР, входящие в фармакопеи других стран, не включенные в отечественную фармакопею XIV издания, но включенные в предыдущие издания отечественной фармакопее. Например, в настоящее время в России растения рода *Liquidambar* не являются фармакопейными, а ЛРС ликвидамбара и препараты на его основе не включены в Государственный реестр лекарственных средств. Однако ароматичная камедь, выделяемая ликвидамбаром восточным, входила в отечественную фармакопею IV–VII изданий под названием «бальзам стиракс жидкий» [2]. На сегодняшний день бальзам стиракс жидкий включен в Британскую фармакопею и национальный формуляр Фармакопее США.

В 1813 г. в Никитский ботанический сад в Крыму был завезен розмарин лекарственный, культивируемый в настоящее время на полях Алуштинского эфиромасличного совхоз-завода. Розмарин лекарственный был включен в отечественную фармакопею с I по VIII издания [2], описан в Европейской фармакопее и Британской фармакопее. Розмарина

лекарственного листья входят в состав комбинированного лекарственного препарата Канефрон® Н в лекарственных формах «таблетки, покрытые оболочкой» и «раствор для приема внутрь» (производитель «Бионорика СЕ», Германия). В состав препарата входят также любистока лекарственного корня, которые не включены в ГФ XIV и не являются официальным ЛРС, однако входили в I издание отечественной фармакопее и включены в Европейскую и Британскую фармакопеи. Отечественным аналогом Канефрон® Н является лекарственный препарат Фитофрон® в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой (производитель ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия). Еще одним подобным примером являются препараты Синупрет® (производитель «Бионорика СЕ», Германия) и его отечественный аналог ОРВИС® Рино (производитель ЗАО «Эвалар», Россия), которые содержат горечавки желтой корня, являвшиеся официальным ЛРС в I–IX изданиях отечественной фармакопее [4].

Значительный потенциал для изучения представляют ЛР, не входившие ни в одно из изданий отечественных фармакопеей, ни в фармакопее зарубежных стран, однако имеющие длительную историю применения в официальной медицинской практике. К таким ЛР относится, например, облепиха крушиновидная. Облепихи крушиновидной плоды используются для получения жирного масла, применяемого самостоятельно как лекарственный препарат, активизирующий обмен веществ в тканях, улучшающий трофику и стимулирующий процесс регенерации, а также как фармацевтическая субстанция для получения суппозиторий. Листья облепихи крушиновидной используются для получения экстракта сухого, применяемого для производства отечественного лекарственного препарата Гипорамин®, обладающего противовирусной активностью в отношении различных штаммов вирусов гриппа А и В, аденовирусов, вирусов простого герпеса.

ГФ РФ XIV и Европейская фармакопея имеют различия в подходах к стандартизации ЛРС, в том числе к выбору анализируемых групп биологически активных веществ. Это обусловлено многообразием химической природы биологически активных соединений и сложностью химического состава ЛРС, из-за чего не всегда однозначно можно трактовать вклад тех или иных биологически активных веществ в фармакологическую активность. Так, например, противовоспалительное действие лекарственных препаратов, полученных из зверобоя травы, объясняют содержанием в сырье флавоноидов. По ГФ РФ XIV качество ЛРС зверобоя оценивается методом дифференциальной спектрофотометрии по содержанию суммы флавоноидов в пересчете на рутин. По Европейской фармакопее для этого сырья предусмотрен метод прямой спектрофотометрической оценки содержания суммы антраценпроизводных

в пересчете на гиперин, которые обуславливают антидепрессантное действие лекарственных препаратов на основе травы зверобоя. По мнению ряда отечественных ученых, стандартизацию зверобоя травы целесообразно проводить по двум группам биологически активных веществ — флавоноидам и антраценпроизводным [6, 7].

Подходы Европейской фармакопеи и ГФ РФ XIV к количественному определению близких групп биологически активных веществ также различны. В соответствии с требованиями Европейской фармакопеи используются унифицированные методы количественного определения близких классов биологически активных веществ в разных видах ЛРС. Так, например, для определения флавоноидов используют две спектрофотометрические методики. Первая из них основана на реакции комплексообразования продуктов кислотного гидролиза с алюминия хлоридом в среде метанол–этилацетат–кислота уксусная и расчете содержания флавоноидов в пересчете на гиперозид (монографии на календулы цветки, бузины цветки, березы листья и др.). Другая методика основана на спектрофотометрическом определении гликозидов флавоноидов после реакции с борно-шавелевым реактивом в муравьиной кислоте и расчете содержания флавоноидов в пересчете на гиперозид (монография на боярышника листья и цветки) или витексин (монография на пассифлоры траву).

Подавляющее большинство монографий Европейской фармакопеи на ЛРС содержит одну или несколько специфических методик количественного определения биологически активных веществ, наиболее характерных для конкретного вида ЛРС, при этом используются современные методы анализа, такие как высокоэффективная жидкостная хроматография, газовая хроматография. По требованиям ГФ РФ XIV, метод высокоэффективной жидкостной хроматографии для идентификации и количественного определения предусмотрен только для шести видов ЛРС: донника травы, родиолы розовой корневищ и корней, элеутерококка колочего корневищ и корней, рапунтикума сафлоровидного корневищ с корнями, лимонника китайского плодов и семян. Для идентификации биологически активных веществ трех видов эфиромасличного ЛРС в ГФ РФ XIV используется метод газовой хроматографии: для аниса обыкновенного плодов, тмина обыкновенного плодов, фенхеля обыкновенного плодов.

В настоящее время для отечественной фармакопеи ведется разработка общих фармакопейных статей по оценке качества ЛРС в зависимости от групповой принадлежности биологически активных веществ, содержащихся в производящем растении.

Важнейшим ресурсом для формирования единого информационного пространства в области фармации является Государственный реестр лекар-

ственных средств (ГРЛС), в котором содержатся сведения о торговом и международном непатентованном наименовании, производителе, лекарственной форме, дозировке, фасовке, упаковке, условиях хранения и сроке годности для лекарственных средств как с действующими, так и замененными, истекшими и аннулированными регистрационными удостоверениями [8].

Установлено, что в ГРЛС в Российской Федерации включены ЛРП из 59 видов производящих растений. Для получения ЛРП используется ЛРС различных морфологических групп (табл. 3).

Из данных таблицы 3 следует, что наиболее часто встречающимися морфологическими группами являются трава (37%) и листья (23%), остальные морфологические группы используются значительно реже.

Среди форм выпуска преобладают пачки (65%). Фильтр-пакеты составляют 35% от всей фасованной продукции.

Самыми распространенными ЛРП в форме выпуска «измельченное сырье, фасованное в пачки» являются следующие.

1. В морфологической группе «трава» — зверобоя трава (9%); спорыша трава, череды трехраздельной трава и чистотела трава (по 8%).

2. В морфологической группе «листья» — санны листья, крапивы двудомной листья, эвкалипта прутовидного листья (по 12%).

3. В морфологической группе «корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы» — девясил высокого корневища и корни (26%), солодки корни и валерианы корневища с корнями (по 23%).

4. В морфологической группе «цветки» — ромашки аптечной цветки (32%), липы цветки (21%).

5. В морфологической группе «плоды» — боярышника плоды и шиповника плоды (по 18%), укропа пахучего плоды (16%).

6. Из морфологических групп «почки», «кора», «семена» каждая представлена двумя видами ЛРС: березы почки (62%) и сосны обыкновенной почки (38%), дуба кора (65%) и крушины ольховидной кора (35%), льна посевного семена (77%) и тыквы обыкновенной семена (23%).

7. Самая немногочисленная группа представлена кукурузы столбиками с рыльцами — 8 ЛРП и ламинарии слоевищами — 4 ЛРП.

Среди ЛРП в форме выпуска «порошок, фасованный в фильтр-пакеты» наиболее распространенными являются следующие препараты.

1. В морфологической группе «трава» — зверобоя трава и череды трехраздельной трава (по 12%), сушеницы обыкновенной трава (9%), душицы обыкновенной трава, Melissa трава, пустырника трава и чистотела большого трава (по 8%).

2. В морфологической группе «листья» — мяты перечной листья (18%), санны листья (13%),

Таблица 3. Распределение фасованной продукции* по морфологическим группам лекарственного растительного сырья (ЛРС)

Table 3. Distribution of packaged products* by morphological groups of herbal substances

Морфологическая группа сырья Morphological group of the herbal substances	Количество препаратов Number of products		
	общее, % total, %	измельченное, цельное ЛРС, % fragmented, whole parts of a plant, %	порошок, % powder, %
Травы Herb	37	22	14,5
Листья Leaf	23	13	10
Цветки Flower	10	7	3,5
Плоды Fruit	8,5	8,5	—
Семена Seed	2	2	—
Почки Bud	2	2	—
Корни, корневища, луковичи, клубни, клубнелуковичи Root, rhizome, bulb, tuber, corm	10	7	3,5
Кора Bark	5	3	2
Рыльца Style	1,5	1,5	—
Слоевница Thallus	1	1	—
Итого: Total:	100 (541 наименование) 100 (541 products)	67 (363 наименования) 67 (363 products)	33 (178 наименований) 33 (178 products)

Примечание. «—» означает отсутствие препаратов в данной группе сырья.

* По данным Государственного реестра лекарственных средств.

Note. — no products in this group.

* According to the State Register of Medicinal Products.

крапивы двудомной, листья и шалфея лекарственного, листья (по 13%).

3. В морфологической группе «корни, корневища, луковичи, клубни, клубнелуковичи» — валерианы корневища с корнями (47%), девясила высокогорного корневища и корни (41%).

4. В морфологической группе «цветки» — ромашки аптечной, цветки (29%), липы, цветки и пижмы обыкновенной, цветки (по 24%).

5. Каждая из морфологических групп «плоды» и «кора» представлена двумя видами ЛРП — боярышника, плоды и шиповника, плоды, дуба, кора и крушины, ольховидной кора.

Традиционными ЛРП являются сборы. Доказано, что они более эффективны, чем отдельные виды ЛРС, что обусловлено синергическим влиянием биологически активных веществ: гликозидов, дубильных веществ, горечей, слизи, органических кислот, эфирных масел и др. Среди ЛРП сборы составляют 21%.

ЛРП в форме выпуска «сбор измельченный» по числу зарегистрированных наименований мож-

но расположить следующим образом: Желудочный № 3 (9%), Успокоительный № 3 (7%); Грудной № 1, Грудной № 2 и Желчегонный № 2 (6%). Сборы Слабительный № 1, Арфазетин-Э, Желчегонный № 3, Витаминный № 2 и Противогеморроидальный составляют 5%; сборы Успокоительный № 2, Урологический, Грудной № 4 и Грудной № 3 — 4%; Отхаркивающий — 2%.

Остальные сборы: Мочегонный № 2, Фитогепатол® № 3 и Фитогепатол® № 2, Фитонифрол®, Фитогастрол®, Фитоседан® № 3, Проктофитол®, Элекасол®, Фитантис®, Фитодиарин®, Гипертонплант, Арфазетин-ЭК, Элакосепт®, Седативный № 2, Эвакарм, Ингафитол® № 1 и Ингафитол® № 2, Желудочно-кишечный составляют 1% в ассортименте ЛРП.

Среди зарегистрированных наименований ЛРП в форме выпуска «сбор-порошок» чаще всего встречаются: Грудной № 4 (9%), Арфазетин-Э (9%), Желчегонный № 3 (8%), Успокоительный № 3 (6%), Желудочный № 3 (6%).

В настоящее время в ГФ РФ XIV отсутствуют статьи на ЛРП в виде сборов, однако в скором времени

планируется введение в действие ряда фармакопейных статей на такие лекарственные препараты. В ведущих зарубежных фармакопеях и фармакопеях государств — членов ЕАЭС лекарственные препараты в виде сборов также отсутствуют. В Европейской и Британской фармакопеях имеется общая монография на «Растительный чай», который по характеристикам близок к расфасованному ЛРС и сборам, предназначенным для приготовления водных извлечений для внутреннего применения. В ГФ РБ имеется общая фармакопейная статья на сборы.

Согласно данным ГРЛС в Российской Федерации зарегистрировано 157 производителей лекарственных препаратов из ЛРС. Из них только 6% занимаются производством ЛРП.

Крупнейшими производителями ЛРП, сохраняющими традиции отечественной фармации и совершенствующими выпускаемые лекарственные формы, являются: АО «Красногорсклексредства» (г. Красногорск), ООО Фирма «Здоровье» (Московская обл., пос. Нахабино), ООО «Лек С+» (г. Химки), ЗАО «СТ-Медифарм» (г. Москва), ООО «ПКФ «Фитофарм» (г. Анапа), ООО фирма «Фито-Бот» (Карачаево-Черкесская Республика).

Наибольшее количество производителей (64%) осуществляет производство лекарственных препаратов из ЛРС в форме выпуска «измельченное сырье, фасованное в пакеты», что объясняется низкими затратами на фасовку и приобретение оборудования для загрузки и измельчения сырья.

ЛРП в фильтр-пакетах выпускает 9% производителей. Остальные производители, такие как АО «Фармцентр ВИЛАР», АО «Фармстандарт», ООО «Гиппократ», ЗАО «ВИФИТЕХ», ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко», ОАО «Дальхимфарм», ЗАО «Эвалар», ЗАО «Алтай-витамины», специализируются на выпуске фармацевтических субстанций из ЛРС, экстракционных (экстракты, настойки) и комбинированных лекарственных препаратов (таблетки, капсулы твердые, пластыри, сиропы, суппозитории, мази, гели).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, из 508 видов ЛР, включенных в четырнадцать изданий отечественной фармакопеи, только 10 видов входили во все 14 изданий, т.е. разрешены к медицинскому применению более 150 лет.

ГФ РФ XIV содержит 107 фармакопейных статей на 166 видов производящих растений. Однако для производства ЛРП используются только 59 видов ЛР.

По данным ГРЛС ассортимент ЛРП насчитывает 684 наименования, из которых 445 наименований сборов и сырья представлено в форме выпуска «измельченное сырье» или «сбор» и 239 — «порошок».

Сырьевая база для получения ЛРП в Российской Федерации представлена ЛРС, заготавливаемым

как от дикорастущих, так и от культивируемых видов ЛР. В ведущих зарубежных фармакопеях и фармакопеях государств-членов ЕАЭС сырьевая база не указана.

Изучена номенклатура лекарственного растительного сырья и производящих растений, входящих в зарубежные фармакопеи: Европейскую фармакопею, Британскую фармакопею, Фармакопею США.

Показано, что наибольшее количество монографий на ЛРС приведено в Британской фармакопее — 249 видов ЛРС, заготавливаемого от более чем 273 видов производящих растений.

Изучена номенклатура лекарственного растительного сырья и производящих растений, входящих в национальные фармакопеи государств-членов Европейского экономического союза: Государственную фармакопею Республики Беларусь, Государственную фармакопею Республики Казахстан.

Показано, что наибольшее количество монографий на ЛРС содержится в Государственной фармакопее Республики Беларусь — 143 монографии на ЛРС, которое заготавливается от 194 видов производящих растений. Наибольшее количество видов ЛРС в Государственной фармакопее Российской Федерации XIV изд. и в Государственной фармакопее Республики Беларусь представлено морфологической группой «трава».

Проведенный анализ показал возможные пути расширения сырьевой базы ЛР. Одним из направлений увеличения ассортимента ЛРП может служить использование видов, близких к официальным, имеющих достаточную сырьевую базу.

Еще одним возможным путем расширения сырьевой базы является комплексное использование ЛРС, что наиболее актуально при заготовке подземных органов.

Расширение отечественной номенклатуры ЛРП возможно также за счет включения в число официальных в Российской Федерации растений неофициальных видов, имеющих многолетнюю историю применения в традиционной медицине.

Ассортимент ЛРС, имеющего длительную историю применения в отечественной народной медицине и включавшегося в ранние издания отечественной фармакопеи, в современной официальной медицинской практике используется не в полной мере.

При создании отечественных стандартов качества для ЛРС и ЛРП, предназначенных, прежде всего, для включения в Государственную фармакопею Российской Федерации, необходима разработка современных методов анализа, позволяющих в полной мере оценить не только все разнообразие химического состава ЛРС, но и выявить доминирующие и диагностически значимые группы биологически активных веществ, что особенно актуально для контроля качества близкородственных видов ЛРС.

Вклад авторов. Л. Н. Фролова — сбор данных, анализ и интерпретация результатов работы, написание, редактирование текста; Е. Л. Ковалева — идея, планирование исследования, ответственность за все аспекты работы, надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с достоверностью данных и целостностью всех частей статьи, консультация по вопросам проведения отдельных этапов аналитических работ, интерпретация результатов исследования; Е. И. Саканян — консультация по вопросам проведения отдельных этапов аналитических работ; В. Ю. Кутейников — сбор данных; В. В. Шелестова — сбор данных, анализ и интерпретация результатов работы; М. А. Черемисина — сбор данных.

Authors' contributions. Larisa N. Frolova—data collection, analysis and interpretation of study findings, writing and editing of the text; Elena L. Kovaleva—idea, planning of the study, overall responsibility for all aspects of the study, examination and handling of questions related to the accuracy and integrity of all parts of the paper, consultation on the implementation of individual stages of experimental work, interpretation of study results; Elena I. Sakanyan—consultation on the imple-

mentation of individual stages of analytical work; Vladislav Yu. Kuteynikov—data collection; Valentina V. Shelestova—data collection, analysis and interpretation of study findings; Maria A. Cheremisina—data collection.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00003-20-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР АААА-А18-118021590049-0).

Acknowledgements. The study reported in this publication was carried out as part of a publicly funded research project No. 056-00003-20-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. АААА-А18-118021590049-0).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Черепанов СК. *Сосудистые растения России и сопредельных государств (в пределах бывшего СССР)*. СПб.: Мир и семья-95; 1995. [Cherepanov SK. *Vascular plants of Russia and adjacent states (the former USSR)*. Saint Petersburg: Mir i sem'ya-95; 1995 (In Russ.)]
2. Шретер ГК. *Лекарственные растения и растительное сырье, включенные в отечественные фармакопеи*. М.: Медицина; 1972. [Shreter GK. *Medicinal plants and herbal substances, included in domestic pharmacopoeias*. Moscow: Meditsina; 1972 (In Russ.)]
3. Саканян ЕИ, Ковалева ЕЛ, Фролова ЛН, Шелестова ВВ. Современные требования к качеству лекарственных средств растительного происхождения. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2018;8(3):170–8. [Sakanyan EI, Kovaleva EL, Frolova LN, Shelestova VV. Current requirements for the quality of herbal medicinal products. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya = The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2018;8(3):170–8 (In Russ.)] <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-3-170-178>
4. Терехин АА, Вандышев ВВ. *Технология возделывания лекарственных растений*. М.: РУДН; 2008. [Terekhin AA, Vandyshev VV. *Technology of cultivation of medicinal plants*. Moscow: RUDN; 2008 (In Russ.)]
5. Васильева ИС, Пасешниченко ВА. Стероидные гликозиды растений и культуры клеток диоскореи, их метаболизм и биологическая активность. *Успехи биологической химии*. 2000;40:153–204. [Vasil'eva IS, Paseshnichenko VA. Steroid glycosides of plants and cell cultures of Dioskorea, their metabolism and biological activity. *Uspexhi biologicheskoy khimii = Biological Chemistry Reviews*. 2000;40:153–204 (In Russ.)]
6. Куркин ВА, Шмыгарева АА, Саньков АН. *Антраценпроизводные фармакопейных растений*. Самара: Офорт; 2016. [Kurkin VA, Shmygareva AA, Sankov AN. *Anthracene derivatives of pharmacopoeial plants*. Samara: Ofort; 2016 (In Russ.)]
7. Куркин ВА, Правдивцева ОЕ, Зимина ЛН. Вопросы стандартизации сырья и препаратов зверобоя. *Фармация*. 2007;(4):12–4. [Kurkin VA, Pravdivtseva OE, Zimina LN. Standardization of raw St.-John's wort (*Hypericum perforatum* L.) material and preparations. *Farmatsiya = Pharmacy*. 2007;(4):12–4 (In Russ.)]
8. Миронов АН, Дигтярь АВ, Сакаева ИВ, Кошечкин КА. Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения — ретроспективный анализ, актуальное состояние и совершенствование требований (аналитический обзор законодательства). *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2011;4(2):13–7. [Mironov AN, Digtyar' AV, Sakaeva IV, Koshechkin KA. The State Registry of medicinal products for medical use — retrospective analysis, current state, and improvement of requirements (analytical review of legislation). *Farmakoeconomika. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya = Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2011;4(2):13–7 (In Russ.)]

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Фролова Лариса Николаевна, канд. фарм. наук. Larisa N. Frolova, Cand. Sci. (Pharm.). **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-7170-7220>
Ковалева Елена Леонардовна, д-р фарм. наук. Elena L. Kovaleva, Dr. Sci. (Pharm.). **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0003-4163-6219>
Саканян Елена Ивановна, д-р фарм. наук, проф. Elena I. Sakanyan, Dr. Sci. (Pharm.), Professor. **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-8536-4804>
Кутейников Владислав Юрьевич. Vladislav Yu. Kuteynikov. **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-6299-4261>
Шелестова Валентина Васильевна, канд. фарм. наук. Valentina V. Shelestova, Cand. Sci. (Pharm.). **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-3850-5501>
Черемисина Мария Александровна. Maria A. Cheremisina.

Статья поступила 23.04.2019
После доработки 17.09.2019
Принята к печати 20.01.2020

Article was received 23 April 2019
Revised 17 September 2019
Accepted for publication 20 January 2020